I-TECH
MEDICAL DIVISION

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG144 Rev. 6 del 02/07/15

Elettroterapia modello

MIO-IONOTENS

Sommario

Informazioni tecniche

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° MED24021 rilasciato dall'Ente Notificato n°0476 Cermet).

Dichiarazione di conformità

La IACER S.r.l., con sede in via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), dichiara che l'apparecchio MIO-IONOTENS è costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE del consiglio del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici (D. Lgs. 46/97 del 24 febbraio 1997 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"), allegato II così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE del 5 Settembre 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 Gennaio 2010)

Ente notificato: Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) ITALY

Il dispositivo MIO-IONOTENS è un dispositivo in classe IIa secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche).
Percorso di certificazione: Allegato II

Martellago, 01/07/2014

Il rappresentante legale
Mario Caprara

Classificazioni

Il dispositivo MIO-IONOTENS assume le seguenti classificazioni:

- Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche);
- Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua;
- Apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- Apparecchio per funzionamento continuo;
- Apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico
Ambito d'uso: Ambulatoriale e domestico

MIO-IONOTENS è studiato ed indicato per i trattamenti di cura, riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- articolazione del polso

- articolazione della mano
- articolazione della spalla
- articolazioni del piede
- articolazione della caviglia
- articolazione del ginocchio
- apparato motorio scheletrico
- artrosi
- atrofie e distrofie muscolari
- contusioni
- distorsioni
- nevralgie
- lesioni benigne e strappi muscolari
- tendinite e tendinosi

MIO-IONOTENS, grazie ai suoi protocolli TENS, è particolarmente indicato per la terapia del dolore. Gli impulsi TENS sono in grado di ridurre sensibilmente, ed in alcuni casi eliminare, la sensazione di dolore causata dalle patologie e/o problematiche sopra indicate.

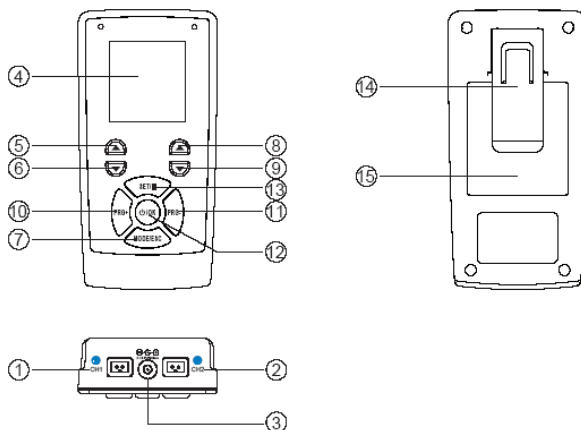
MIO-IONOTENS è dotato inoltre di specifici protocolli per ionoforesi. La ionoforesi è una tecnica elettroterapica che sfrutta la corrente continua per introdurre medicamenti nella zona di dolore o di contrattura. Attraverso la corrente erogata il medicamento viene veicolato da un polo all'altro attraversando così la sede affetta da patologia e rilasciando lo specifico principio attivo che vi agirà con sue caratteristiche fisico-chimiche. Con la ionoforesi si hanno due vantaggi: si evita l'assunzione di farmaci per via orale e si vanno a trattare direttamente le zone interessate dalle affezioni dolorose. La ionoforesi è utilizzata con notevoli risultati anche nel trattamento delle patologie che affliggono l'apparato genitale maschile, come ad esempio l'IPP (Induratio Penis Plastica) o malattia di La Peyronie. Si consiglia di consultare il proprio specialista o medico curante prima di intraprendere la terapia. È possibile richiedere il materiale informativo dedicato rivolgendosi direttamente al fabbricante.

Il marchio CE0476 si riferisce ai soli programmi medicali (si veda lista programmi).

Caratteristiche tecniche

Alimentazione	Pacco batterie ricaricabili 4,8V 800mAh
Caribatterie	Input 100/240VAC 50/60Hz 0.2A, output 6.8VDC 0.3A
Classe di isolamento (CEI EN 60601-1)	II
Parte applicata (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensioni (lung. x larg.x alt.) (mm)	140x70x30
Corrente max in uscita	40mA su 1KΩ per canale nei programmi REHA
	99mA su 1KΩ per canale per tutti gli altri programmi
Tipo di onda	Quadra bifasica compensata e quadra monofasica
Frequenza dell'onda (Hz)	Da 0.25 a 200
Larghezza d'impulso (µs)	Da 20 a 450
Timer	Da 1 a 90 minuti

ATTENZIONE. Il dispositivo eroga corrente superiore ai 10mA.

Etichettatura

(1) Uscita canale 1

(2) Uscita canale 2

(3) Ingresso caricabatteria

(4) Display

(5) Tasto incremento intensità canale 1

(6) Tasto decremento intensità canale 1

(7) Tasto scelta modalità di funzionamento

(8) Tasto incremento intensità canale 2

(9) Tasto decremento intensità canale 2

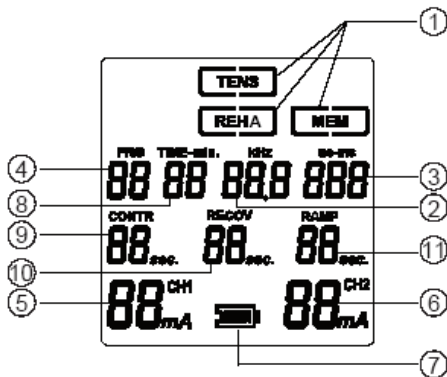
(10) Tasto incremento programma

(11) Tasto decremento programma

(12) Tasto ON/OFF e OK

(13) Tasto impostazione parametri programmi liberi e pausa terapia

(14) Clip aggancio cintura

(15) Sportello vano batteria

(1) Indicazione della modalità di funzionamento (REHA, TENS, MEM)

(2) Frequenza dell'onda

(3) Larghezza d'impulso dell'onda

(4) Numero programma

(5) Intensità canale 1

(6) Intensità canale 2

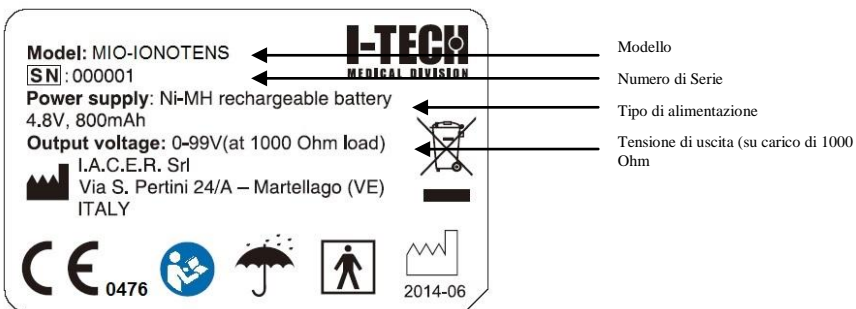
(7) Indicatore batteria

(8) Tempo di terapia

(9) Tempo di contrazione

(10) Tempo di recupero

(11) Rampa di salita/discesa

Dettaglio etichette

Descrizione dei simboli

	Mantenere asciutto. Evitare il contatto con liquidi.
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE)
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata tipo BF
CE 0476	Prodotto conforme alla Direttiva della Comunità Europea 93/42/CEE (e successive mod.)
	Data di fabbricazione (mese/anno)

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MIO-IONOTENS contiene:
n° 1 apparecchio;
n° 1 pacco batterie;
n° 2 cavi per elettrostimolazione;
n° 4 cavi sdoppiatori;
n° 1 set da 4 elettrodi pregellati 41x41mm (in alternativa 48x48mm);
n° 1 set da 4 elettrodi pregellati 40x80mm (in alternativa 50x90mm;
n° 1 kit ionoforesi (fascia elastica, 2 elettrodi in gomma, 2 spugnette)
n° 1 clip per cintura;
n° 1 borsa per il trasporto;
n° 1 manuale d'uso e manutenzione.
n° 1 manuale posizione elettrodi

Modalità d'uso

Avvertenze

- Controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;
- Non danneggiare i cavi di collegamento agli elettrodi, evitare inoltre di avvolgere i cavi stessi attorno all'apparecchio;
- Non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti allo stesso o agli accessori (cavi danneggiati): contattare il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo "Assistenza";
- Evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- Evitare l'uso in ambienti umidi;
- Durante la terapia si consiglia all'utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- Vietato posizionare gli elettrodi in modo che il flusso della corrente attraversi l'area cardiaca (es: un elettrodo nero sul petto e un elettrodo rosso sulle scapole);
- Vietato l'uso del dispositivo con elettrodi posti sopra od in prossimità di lesioni o lacerazioni della cute;
- Vietato posizionare gli elettrodi su seni carotidei (carotide), genitali;
- Vietato posizionare gli elettrodi in prossimità degli occhi e non investire il bulbo oculare con la corrente erogata (un elettrodo diametralmente opposto all'altro rispetto all'occhio); mantenere una distanza minima di 3 cm. dal bulbo oculare;
- Elettrodi di sezione inadeguata possono provocare reazioni della pelle o scottature;

- Non utilizzare gli elettrodi se sono danneggiati anche se aderiscono bene alla cute;
- Utilizzare solo cavi ed elettrodi forniti dal fabbricante;
- Vietato l'uso quando l'elettrodo non aderisce più alla cute. Un reiterato utilizzo degli stessi elettrodi può compromettere la sicurezza della stimolazione, infatti può causare un arrossamento cutaneo che persiste parecchie ore dopo la fine della stimolazione;

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MIO-IONOTENS è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

Interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio non genera e non riceve interferenze da altre apparecchiature. E' opportuno comunque usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

Controindicazioni

Pazienti in stato di gravidanza, tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi, dermatiti, soggetti con cardiopatie, aritmie gravi o portatori di pace-maker, bambini, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, ferite aperte, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche).
Non sono noti significativi effetti collaterali. In alcuni casi di persone particolarmente sensibili, dopo il trattamento si manifestano degli arrossamenti cutanei in corrispondenza degli elettrodi: l'arrossamento scompare normalmente pochi minuti dopo il trattamento. Se l'arrossamento persiste consultare un medico.
In rari casi la stimolazione serale provoca su alcuni soggetti un ritardo nell'addormentarsi. In tale caso evitare il trattamento serale.

Istruzioni per l'uso

MIO-IONOTENS è un generatore di correnti TENS e ionoforesi, portatile e a batteria, particolarmente studiato per l'utilizzo quotidiano nel trattamento delle forme più comuni di dolori muscolari. MIO-IONOTENS ha due uscite indipendenti regolabili dall'utente.
MIO-IONOTENS ha 14 programmi TENS preimpostati, 10 programmi REHA preimpostati (tra cui 3 programmi ionoforesi) e 12 memorie libere impostabili dall'utente che offrono la possibilità di creare il proprio programma personalizzato, impostando manualmente i parametri di terapia. Il programma MEM 13 è invece un programma per il test della batteria.

IMPOSTAZIONI PRELIMINARI

1. COLLEGAMENTO DEI CAVI E DEGLI ELETTRODI
   Posizionare gli elettrodi in prossimità della zona da trattare (vedi paragrafo successivo), collegare gli elettrodi ai cavi di connessione e successivamente collegare i cavi alle uscite poste sulla parte superiore di MIO-IONOTENS;
2. ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO
   Accendere il dispositivo premendo il tasto ⏻/OK;

PROGRAMMI PREIMPOSTATI

Per l'utilizzo dei programmi preimpostati di MIO-IONOTENS, seguire le seguenti istruzioni.

1. SCELTA DELLA MODALITA' E DEL PROGRAMMA
   Premendo il tasto MODE è possibile scegliere la modalità di funzionamento (TENS, REHA, MEM). Scegliere poi il programma desiderato premendo i tasti PRG+ e PRG - (per le specifiche di ciascun programma vedere il paragrafo "Lista dei programmi");
2. REGOLAZIONE DELL'INTENSITA'
   Tramite i tasti di incremento di CH1 e CH2 (freccia verso l'alto) è possibile incrementare l'intensità della corrente per i due canali. Il valore può essere impostato a step di 1mA. Per diminuire l'intensità utilizzare i due tasti di decremento CH1 e CH2 (freccia verso il basso).

MIO-IONOTENS rileva la connessione degli elettrodi: nel caso di errata connessione, il valore dell'intensità si resetta quando raggiunge i 10mA.
Il display di MIO-IONOTENS mostra l'indicazione del tempo rimanente a fine programma. Un segnale acustico avvisa l'utente al termine della terapia.

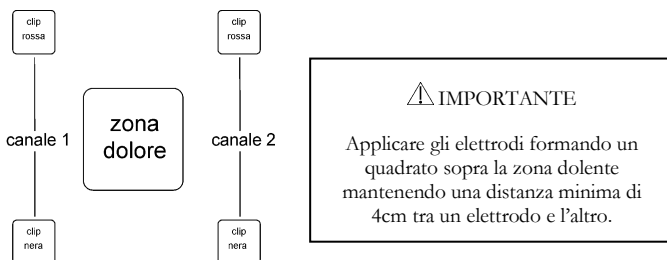
Per mettere in pausa la terapia premere il tasto SET/II. Premere il tasto ⏻/OK per riprendere il trattamento.

Per spegnere il dispositivo, premere il tasto ⏻/OK e mantenerlo premuto per almeno due secondi. Il dispositivo si spegne comunque automaticamente quando non in terapia e se non viene premuto alcun tasto per 2 minuti.

MEMORIE LIBERE (PROGRAMMI PERSONALIZZABILI)
MIO-IONOTENS permette di impostare i parametri di terapia relativi ai programmi della sezione MEM, con la possibilità dunque di personalizzare il trattamento a seconda delle proprie esigenze o delle indicazioni fornite dal proprio medico/fisioterapista.
Seguire i seguenti semplici passi per la personalizzazione dei parametri.

1. SCELTA DEL PROGRAMMA
   Premere il tasto MODE/ESC e posizionarsi nella sezione MEM. Con i tasti PRG+ e PRG- scorrere la lista dei programmi per visualizzare le specifiche preimpostate. Dopo essersi posizionati sul programma scelto , i valori di tempo, frequenza e larghezza d'impulso sono modificabili come segue;
2. REGOLAZIONE DEI PARAMETRI
   - Impostare il tempo di terapia TIME-min, aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce) dei canali CH1 o CH2;
   - Premere SET per confermare;
   - Impostare il valore di frequenza Hz, aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce) dei canali CH1 o CH2;
   - Premere SET per confermare;
   - Impostare il valore di larghezza d'impulso us, aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(aumenta) e ▼(diminuisce) dei canali CH1 o CH2;
   - Premere OK per confermare;
3. REGOLAZIONE DELL'INTENSITA'
   Tramite i tasti di incremento di CH1 e CH2 (freccia verso l'alto) è possibile incrementare l'intensità della corrente per i due canali. Il valore può essere impostato a step di 1mA. Per diminuire l'intensità utilizzare i due tasti di decremento CH1 e CH2 (freccia verso il basso).

TENS e ionoforesi

Nei programmi TENS, l'intensità va regolata tra la soglia di percezione e la soglia del dolore. Il limite massimo è rappresentato dal momento in cui la muscolatura circostante l'area trattata inizia a contrarsi. È consigliabile restare sotto tale limite.
Gli elettrodi vanno posti a quadrato circoscrivendo la zona dolente utilizzando il canale 1 e il canale 2 come in figura 1

⚠ IMPORTANTE

Applicare gli elettrodi formando un quadrato sopra la zona dolente mantenendo una distanza minima di 4cm tra un elettrodo e l'altro.

Per i programmi ionoforesi l'intensità deve essere regolata in modo da avvertire un notevole formicolio sull'area trattata, producendo una leggera contrazione dei muscoli circostanti.

Il farmaco utilizzato può avere polarità negativa, positiva, doppia polarità. Attraverso la corrente erogata il medicamento viene veicolato da un polo all'altro attraversando così la sede affetta da patologia e rilasciando lo specifico principio attivo.
ATTENZIONE: prima di iniziare la seduta di ionoforesi, inumidire abbondantemente i due elettrodi in spugna e strizzarli per evitare che gocciolino, poi cospargere il farmaco sull'elettrodo come indicato di seguito:

- Farmaci con polarità positiva: vanno diluiti sull'elettrodo posto sul polo positivo (connessione rossa).
- Farmaci con polarità negativa: vanno diluiti sull'elettrodo posto sul polo negativo (connessione nera).
- Farmaci bipolari: vanno diluiti indifferentemente sull'elettrodo posto sul polo negativo o positivo.

Posizionare l'elettrodo col farmaco sopra la zona dolente e l'altro trasversalmente.
È possibile riscontrare un leggero arrossamento cutaneo a fine programma; il rossore scompare normalmente dopo alcuni minuti dalla fine del programma.
ATTENZIONE. Non usare il programma ionoforesi in prossimità di protesi metalliche

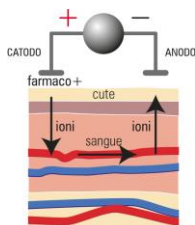



Tabella dei farmaci utilizzati nei trattamenti ionoforesi			
Farmaco	**Polarità**	**Azione prevalente**	**Indicazioni**
Cloruro di calcio (Sol. 1%-2%)	Positiva	Sedativo e ricalcificante	Osteoporosi, spasmofilia, sindrome algodistrofica. Non usare in caso di arteriosclerosi
Cloruro di magnesio (Sol. 10%)	Positiva	Analgesico, sedativo, fibrolitico	Sostituto del cloruro di calcio in pazienti con arteriosclerosi
Ioduro di potassio	Negativa	Sclerolitico, emolliente	Cicatrici, morbo di Dupuytren, cheloidi
Lisina acetilsalicilato	Negativa	Analgesico	Artrosi
Flectadol, Aspegic	Negativa	Analgesico	Artrosi extra/intra articolare, reumatismi
Anestetici locali (novocaina, lidocaina)	Negativa		Anestesia locale, nevralgia del trigemino
Benzidamina	Positiva	Analgesico	Artrite reumatoide

Sodio di Diclofenac	Positiva/Negativa	Analgesico	Ematomi
Orudis, Voltaren, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axera, Naprosyn	Negativa	Anti-infiammatorio	Reumatismi degenerativi e extra articolari, gotta
Piroxicam, Feldene	Positiva	Analgesico	Fratture
Salicilato di sodio (1%-3%)	Negativa	Analgesico	Reumatismi articolari, mialgie
Ketoprofene, sale di lisina	Positiva/Negativa	Anti-infiammatorio	Artrosi, artrite
Thiomucase	Negativa	Antiedemico	Edemi post-traumatici e post-operatori dovuti ad insufficienza venosa.

Nel caso il farmaco non compaia nella presente lista, verificare la polarità indicata sulla confezione o sulle avvertenze d'uso del farmaco stesso o consultare il proprio medico/farmacista.

Elenco dei programmi

TENS		REHA		MEM	
1	Tens convenzionale (rapido)	1	Ionoforesi L (bassa)	1	TENS libero 1
2	Tens endorfinico (ritardato)	2	Ionoforesi M (media)	2	TENS libero 2
3	Tens ai valori massimi	3	Ionoforesi H (alta)	3	TENS libero 3
4	Antinfiammatorio	4	Microcorrente	4	TENS libero 4
5	Cervicalgia/cefalea miotensiva	5	Ematomi	5	TENS libero 5
6	Lombalgia/sciatalgia	6	Edemi	6	NEMS libero 1
7	Distorsioni/contusioni	7	TENS modulata	7	NEMS libero 2
8	Vascolarizzazione	8	TENS Burst	8	NEMS libero 3
9	Decontratturante	9	Prevenzione atrofia	9	NEMS libero 4
10	Dolori mano e polso	10	Atrofia	10	NEMS libero 5
11	Stimolazione plantare			11	NEMS alternato 1
12	Epicondilite			12	NEMS alternato 2
13	Epitrocleite			13	Battery test
14	Periartrite				

Specifiche dei programmi

Programmi TENS

Prog.	FASE 1	FASE 2	FASE 3
T1	tempo tot 40 min frequenza 90 Hz larghezza impulso 50µs		
T2	tempo tot 30 min frequenza 1 Hz larghezza impulso 200µs		
T3	tempo tot 3 min frequenza 150 Hz larghezza impulso 200µs		
T4	tempo tot 30 min frequenza 120 Hz larghezza impulso 50µs		
T5	tempo tot 20 min frequenza 90 Hz larghezza impulso 60µs	Tempo tot 5 min Frequenza 2 Hz Larghezza impulso 150µs	Tempo tot 10 min Frequenza 90 Hz Larghezza impulso 60µs
T6	tempo tot 20 min frequenza 90 Hz larghezza impulso 50µs	Tempo tot 20 min Frequenza 60 Hz Larghezza impulso 60µs	
T7	tempo tot 10 min frequenza 110 Hz larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10 min Frequenza 90 Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10 min Frequenza 70 Hz Larghezza impulso 60µs
T8	tempo tot 20 min frequenza 2 Hz larghezza impulso 200µs		
T9	tempo tot 10 min frequenza 4 Hz larghezza impulso 250µs	Tempo tot 10 min Frequenza 6 Hz Larghezza impulso 200µs	Tempo tot 10 min Frequenza 2 Hz Larghezza impulso 300µs
T10	tempo tot 15 min frequenza 70 Hz larghezza impulso 60µs	Tempo tot 15 min Frequenza 90 Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10 min Frequenza 110 Hz Larghezza impulso 50µs
T11	tempo tot 15 min frequenza 70 Hz larghezza impulso 60µs	Tempo tot 15 min Frequenza 2 Hz Larghezza impulso 150µs	Tempo tot 10 min Frequenza 90 Hz Larghezza impulso 50µs
T12	tempo tot 20 min frequenza 90 Hz larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10 min Frequenza 70 Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 10 min Frequenza 50 Hz Larghezza impulso 90µs
T13	tempo tot 20 min frequenza 90 Hz larghezza impulso 50µs	Tempo tot 20 min Frequenza 70 Hz Larghezza impulso 60µs	
T14	tempo tot 1 min frequenza 150 Hz larghezza impulso 200µs	Tempo tot 30 min Frequenza 90 Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 10 min: (3Hz-200µs x 7sec 50%+ 1Hz 200µs x 3 sec 60% + 30Hz-200µs x 5 sec 50%) x 40 cicli

TENS 1 • TENS Convenzionale *(programma medicale)*

Programma utilizzato a scopo antalgico; la sua azione è quella di indurre nell'organismo un blocco del dolore a livello spinale, secondo quanto sostenuto dalla "teoria del cancello" di Melzack e Wall. Gli impulsi dolorifici che partono da un determinato punto del corpo (ad esempio una mano) percorrono le vie nervose (attraverso fibre nervose di piccolo diametro) fino a raggiungere il sistema nervoso centrale dove l'impulso viene interpretato come doloroso. La Tens convenzionale attiva fibre nervose di grosso diametro che, a livello spinale, bloccano il percorso delle fibre di piccolo diametro. E' dunque una azione prevalentemente sul sintomo: per semplificare ulteriormente viene occluso il filo che porta l'informazione del dolore.

La durata del trattamento non deve essere inferiore a 30/40 minuti. La tens convenzionale è una corrente che può essere utilizzata nel trattamento dei dolori quotidiani in genere. Il numero di trattamenti richiesti in media per riscontrare dei benefici è 10/12 con frequenza giornaliera (nessuna controindicazione nel raddoppiare la dose).

Il programma ha una durata di 40 minuti in una sola fase. In caso di dolore particolarmente insistente, al termine di una seduta ripetere il programma. Per la particolarità dell'impulso, durante il trattamento si può andare incontro ad un effetto "assuefazione" per cui si sentirà sempre meno l'impulso: per contrastare questo effetto, è sufficiente, al bisogno, aumentare di un livello l'intensità.

Posizione elettrodi: : formare un quadrato sopra la zona dolente come figura 1.

TENS 2 • TENS Endorfinico *(programma medicale)*

Questo tipo di stimolazione produce due effetti in relazione al posizionamento degli elettrodi: posizionando gli elettrodi in zona dorsale con riferimento foto 08 del manuale delle posizioni, favorisce la produzione endogena di sostanze morfinosimili che hanno la proprietà di innalzare la soglia di percezione del dolore; con posizionamento elettrodi formando un quadrato sopra la zona dolente come figura 1, produce un effetto vascolarizzante. L'azione di vascolarizzazione produce un aumento della portata arteriosa con un conseguente effetto positivo sulla rimozione delle sostanze algogene ed un ripristino delle condizioni fisiologiche normali.

Durata del trattamento 30 minuti in una sola fase, frequenza giornaliera.

Non posizionare gli elettrodi in prossimità di aree soggette a stati infiammatori.

Intensità regolata in modo da produrre una buona sollecitazione della parte stimolata, la sensazione deve essere simile ad un massaggio.

TENS 3 • TENS ai valori massimi *(programma medicale)*

Durata brevissima, 3 minuti. Produce un blocco periferico degli impulsi dolorifici causando un vero e proprio effetto anestetizzante locale. E' un tipo di stimolazione adatto in situazioni di traumi o contusioni in cui è necessario intervenire con rapidità. L'intensità selezionata è quella massima sopportabile (ben oltre il limite della tens convenzionale, quindi con vistosa contrazione dei muscoli circostanti l'area trattata). Per questo motivo tale stimolazione è certamente quella meno tollerata, ma di grande efficacia. È un tipo di stimolazione che si sconsiglia alle persone particolarmente sensibili ed in ogni caso da evitare di posizionare gli elettrodi in zone sensibili come viso, genitali, prossimità di ferite.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona dolente come figura 1.

TENS 4 • Antinfiammatorio *(programma medicale)*

Programma consigliato negli stati infiammatori. Applicazione fino alla riduzione dello stato infiammatorio (10-15 applicazioni 1 volta al giorno, con possibilità di raddoppiare i trattamenti giornalieri). Individuata la parte da trattare posizionare gli elettrodi a quadrato come fig. 1. L'intensità

va regolata in modo da produrre un leggero formicolio sulla zona trattata, evitando la contrazione dei muscoli circostanti.

Durata programma: 30 minuti.

TENS 5 • Cervicalgia / Cefalea *(programma medicale)*

Programma specifico per il trattamento del dolore in zona cervicale. Durata 35 minuti.

Intensità regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore: il limite massimo di intensità è rappresentato dal momento in cui la muscolatura circostante l'area trattata inizia a contrarsi; oltre questo limite la stimolazione non aumenta la sua efficacia ma solo il senso di fastidio, quindi è bene fermarsi prima di tale soglia. Il numero di trattamenti per ottenere i primi benefici è tra i 10 e i 12 con frequenza giornaliera, proseguire nei trattamenti fino alla scomparsa dei sintomi. Posizione elettrodi: foto n° 25.

Attenzione: durante il programma l'apparecchio varia i parametri della stimolazione. Si potranno avere sensazioni di corrente diversa: la cosa è normale e prevista nel software: alzare o diminuire l'intensità secondo la propria sensibilità per raggiungere il proprio comfort di stimolazione.

TENS 6 • Lombalgia/Sciatalgia *(programma medicale)*

Programma specifico per il trattamento del dolore in zona lombare o lungo il nervo sciatico, o entrambi. Intensità regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore: il limite massimo di intensità è rappresentato dal momento in cui la muscolatura circostante l'area trattata inizia a contrarsi; oltre questo limite la stimolazione non aumenta la sua efficacia ma solo il senso di fastidio, quindi è bene fermarsi prima di tale soglia. Il numero di trattamenti per ottenere i primi benefici è tra i 15 e i 20 con frequenza giornaliera, proseguire nei trattamenti fino alla scomparsa dei sintomi. Durata programma: 40 minuti.

Posizione elettrodi: fare riferimento al manuale delle posizioni foto 27 e 28.

TENS 7 • Distorsioni / Contusioni *(programma medicale)*

Dopo questo tipo di infortuni, il programma sviluppa la sua efficacia con una azione inibitoria del dolore a livello locale, producendo tre impulsi differenziati ad azione selettiva. Intensità regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore. Durata programma 30 minuti.

Numero di trattamenti: fino a riduzione del dolore, con frequenza quotidiana (anche 2/3 volte al giorno).

TENS 8 • Vascolarizzazione *(programma medicale)*

Produce un effetto vascolarizzante nella zona trattata. L'azione vascolarizzante produce un aumento della portata arteriosa con un conseguente effetto positivo sulla rimozione delle sostanze algogene ed un ripristino delle condizioni fisiologiche normali. Non posizionare gli elettrodi in prossimità di aree soggette a stati infiammatori.

La frequenza di applicazione suggerita è giornaliera, il numero di applicazioni non è definito; il programma può essere utilizzato fino alla riduzione del dolore stesso.

L'intensità di stimolazione suggerita deve essere compresa tra la soglia di percezione e la soglia di leggero fastidio.

Durata programma: 20 minuti.

Posizione elettrodi: fare riferimento al manuale delle posizioni da foto 25 a foto 33.

TENS 9 • Decontratturante *(programma medicale)*

Programma indicato per accelerare il processo di recupero funzionale del muscolo dopo un intenso allenamento oppure uno sforzo da lavoro; svolge una azione immediata. Intensità regolata in modo da produrre una discreta sollecitazione del muscolo. Due trattamenti quotidiani per tre o quattro giorni. Durata programma 30 minuti. Posizione elettrodi: da foto 1 a 28.

TENS 10 • Dolori mano e polso *(programma medicale)*

Questo programma è indicato in caso di dolori di vario tipo alla mano ed al polso: indolenzimento da sforzo, artrite alla mano, tunnel carpale, etc. Durata totale del programma 40 minuti. Combinando diversi tipi di impulsi ad onda quadra si ottiene una azione antalgica generalizzata sulla zona da trattare (impulsi a frequenze diverse stimolano fibre nervose di diverso calibro favorendo l'azione inibitoria a livello spinale). Intensità regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore senza produrre contrazioni muscolari.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona da trattare come figura 1.

TENS 11 • Stimolazione plantare *(programma medicale)*

Questo programma è in grado di produrre un effetto di rilassamento e drenante lungo l'arto stimolato. Ideale per le persone che soffrono di "pesantezza alle gambe".

La durata è di 40 minuti. Intensità: appena sopra la soglia di percezione.

Posizione elettrodi: 2 elettrodi (uno positivo l'altro negativo) sulla pianta del piede, uno vicino alle dita del piede, l'altro sotto il tallone.

TENS 12 • Epicondilite *(programma medicale)*

Detta anche "gomito del tennista", è una tendinopatia inserzionale che interessa l'inserzione sull'osso del gomito dei muscoli epicondilei che sono quelli che permettono l'estensione (cioè il piegamento all'indietro) delle dita e del polso. 15 applicazioni una volta al giorno (anche 2 volte), fino a scomparsa dei sintomi. In generale si consiglia di consultare il proprio medico per verificare l'origine precisa del dolore, in modo da evitare il ripetersi della patologia.

Durata del programma 40 minuti, intensità regolata sopra la soglia di percezione.

Posizione elettrodi: foto 29.

TENS 13 • Epitrocleite *(programma medicale)*

Detta anche "gomito del golfista", colpisce non solo i golfisti ma anche chi svolge attività ripetitive o che prevedono frequenti sforzi intensi (per esempio trasportare una valigia particolarmente pesante). Si avverte dolore ai tendini flessori e pronatori inseriti sull'epitroclea. È un dolore che si avverte quando si flette o si prona il polso contro resistenza, oppure quando si stringe in mano una palla di gomma dura. 15 applicazioni una volta al giorno (anche 2 volte), fino a scomparsa dei sintomi. In generale si consiglia di consultare il proprio medico per verificare l'origine precisa del dolore, in modo da evitare il ripetersi della patologia.

Durata del programma 40 minuti, intensità regolata sopra la soglia di percezione.

Posizione elettrodi: foto 29 ma con gli elettrodi tutti spostati verso l'interno del braccio (con una rotazione di circa 90°).

TENS 14 • Periartrite *(programma medicale)*

La periartrite scapolo omerale è una malattia infiammatoria che colpisce i tessuti di tipo fibroso che circondano l'articolazione: tendini, borse sierose e tessuto connettivo. Questi appaiono alterati e possono frammentarsi e calcificare. È una patologia che, se trascurata, può diventare fortemente invalidante. Per questo dopo aver eseguito un ciclo di 15/20 applicazioni una volta al giorno, per ridurre il dolore, si consiglia di iniziare un ciclo di riabilitazione composto da esercizi specifici consultando il proprio medico.

Il programma è composto di varie fasi tra cui la Tens e fasi di stimolazione muscolare al fine di migliorare il tono dei muscoli che circondano l'articolazione.

Durata del programma 41 minuti, intensità regolata sopra la soglia di percezione con piccole contrazioni muscolari alla fine del programma (quando mancano 10 minuti).

ARTROSI

L'artrosi è una patologia cronico-degenerativa, cioè compare in maniera subdola, sviluppandosi nel tempo e causando una progressiva degenerazione delle articolazioni (un'articolazione è formata da due o più "capi" ossei, cartilagine, legamenti, membrana sinoviale, capsula articolare, tendini e muscoli), provocando in tal modo una limitazione sempre maggiore della motilità articolare. L'azione principale dell'artrosi è quella di causare un deterioramento progressivo della cartilagine (che non è in grado di riformarsi) e dell'osso, con secondaria deformazione dello stesso e produzione di escrescenze, dette "osteofiti", che ostacolano meccanicamente il movimento articolare; essa provoca inoltre un ispessimento e un irrigidimento della capsula articolare, che, unitamente alla contrazione dei muscoli intorno all'articolazione, contribuiscono ulteriormente alla limitazione dell' "escursione articolare".

La Tens è una terapia che lenisce il dolore provocato da questa patologia, ma non è una terapia curante!

Unitamente alla Tens (Tens 1) si può stimolare l'area da trattare con una corrente a bassa frequenza (Tens 2) al fine di provocare una decontrazione della muscolatura circostante.

Patologia	Programma	Numero trattamenti	Frequenza trattamenti	Rif. Posizione elettrodi
Artrosi	TENS 1+ TENS 2	Fino a riduzione del dolore	Giornaliera (TENS1 fino a 2/3 volte al giorno, TENS 2 una volta dì)	Sulla zona del dolore
Cervicalgia	TENS 5	10/12	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 25
Cefalea mio-tensiva	TENS 5	10/12	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 25
Dorsalgia	TENS 6	10/12	Giornaliera	Foto 25 ma con gli elettrodi spostati tutti 10 cm più in basso
Lombalgia	TENS 6	12/15	Giornaliera	Foto 27
Sciatalgia	TENS 6	15/20	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 28
Cruralgia	TENS 6	15/20	Giornaliera,	Foto 18 con gli

			anche 2 volte al dì	elettrodi tutti spostati verso l'interno della coscia
Epicondilite	TENS 15	15/20	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 29
Dolore all'anca	TENS 1	10/20	Giornaliera anche 2 volte al dì,	Foto 30
Dolore al ginocchio	TENS 1	10/20	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 31
Distorsione alla caviglia	TENS 3	5/7	Giornaliera, fino a 2/3 volte al giorno	Foto 32
Tunnel carpale	TENS 1	10/12	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 33
Nevralgia del trigemino	TENS 18	10/12	Giornaliera	Foto 24
Torcicollo	TENS 1 + TENS 9	8/10	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 25
Periartrite	TENS 17	15/20	Giornaliera	Foto 26

Importante: in tutti questi programmi, l'intensità di stimolazione deve essere regolata tra la soglia di percezione dell'impulso ed il momento in cui l'impulso inizia a provocare fastidio. Ad eccezione del programma "periartrite" i muscoli circostanti l'area trattata non devono contrarsi ma solo produrre delle leggere "vibrazioni".

Programmi REHA

Prog.	FASE 1	FASE 2	FASE 3
R1	tempo tot 30 min frequenza 800 Hz larghezza impulso 100µs		
R2	tempo tot 30 min frequenza 1000 Hz larghezza impulso 100µs		
R3	tempo tot 30 min frequenza 1200 Hz larghezza impulso 100µs		
R4	tempo tot 30 min frequenza 90 Hz larghezza impulso 20µs		
R5	tempo tot 30 min (5 sec 30 Hz – 200 us + 5 sec 50 Hz – 150 us + 5 sec 100 Hz – 120 us) x 120 cicli		
R6	Tempo tot 30 min (6 sec 100Hz – 175 us + 6 sec 2-100Hz modulata – 250 us +		

	6 sec 150Hz – 60-200 us)		
R7	Tempo tot 30 min (6 sec 100Hz – 175 us + 6 sec 2-100Hz modulata – 250 us + 6 sec 150Hz – 60-200 us modulata)		
R8	Tempo tot 30 min Frequenza 2 Hz Larghezza d'impulso 80 us Impulsi burst		
R9	Tempo tot 4 min Frequenza 6 Hz Larghezza d'impulso 250us	Tempo tot 10 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 20Hz – 250us 80%) x 40 cicli	Tempo tot 10 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 30Hz – 250us 80%) x 40 cicli
R10	Tempo tot 4 min Frequenza 6 Hz Larghezza d'impulso 250us	Tempo tot 10 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 40Hz – 250us 80%) x 40 cicli	Tempo tot 10 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 50Hz – 250us 80%) x 40 cicli

REHA 1-2-3 • Ionoforesi 1-2-3 ***(programma medicale)***

Per i programmi ionoforesi l'intensità deve essere regolata in modo da avvertire un notevole formicolio sull'area trattata, producendo una leggera contrazione dei muscoli circostanti.

Posizione elettrodi: posizionare l'elettrodo col farmaco sopra la zona dolente e l'altro diametralmente opposto.

Il canale 2 è disabilitato per i programmi di ionoforesi.

REHA 4 • Microcorrente ***(programma medicale)***

L'utilizzo della microcorrente è del tutto assimilabile alla Tens convenzionale, con unica differenza di utilizzare un impulso elettrico che, a volte, meglio si adatta alla sensibilità di persone un po' ansiose o parti del corpo delicate.

In generale può essere applicata in caso di dolori quotidiani, facendo attenzione che, se è ignota l'origine del dolore, è necessario consultare il proprio medico.

Può essere considerata una corrente antalgica buona per tutti gli usi, essendo sprovvista di effetti collaterali (tranne un leggero arrossamento cutaneo dopo lunghe applicazioni), e presentando poche controindicazioni (quelle riportate al paragrafo iniziale).

Durata del programma 30 minuti. Intensità regolata sopra la soglia di percezione.

Posizione elettrodi: sopra zona dolore come figura 1.

REHA 5 • Ematomi ***(programma medicale)***

Consultare il medico prima di intervenire con questo programma sugli ematomi. Durata totale del programma 30 minuti. Poche applicazioni intervenendo entro poche ore dalla contusione. Combinando diversi tipi di impulsi ad onda quadra si ottiene una azione drenante sulla zona da trattare di tipo scalare (impulsi a frequenze diverse drenano la zona a profondità diverse). Intensità regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore senza produrre contrazioni muscolari.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona da trattare come figura 1.

REHA 6 • Edemi ***(programma medicale)***

Programma simile a REHA 5. Intensità regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore senza produrre contrazioni muscolari.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona da trattare come figura 1.

REHA 7 • TENS modulata *(programma medicale)*

La frequenza della forma d'onda e la larghezza d'impulso variano continuamente causando una sensazione più piacevole di una stimolazione con frequenza e larghezza d'impulso costanti. Programma adatto per il trattamento del dolore e un effetto massaggiante sui muscoli come il trapezio. Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona dolente come in figura 1.

REHA 8 • TENS Burst *(programma medicale)*

Stimolazione che produce effetto TENS training utilizzando frequenze della TENS convenzionale. Molto usata in terapia del dolore. L'azione è simile a quella del programma TENS endorfinico. Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona dolente come in figura 1.

REHA 9 • Prevenzione atrofia *(programma medicale)*

Programma ideato per il mantenimento del trofismo muscolare.

Durante tutto il trattamento viene privilegiato il lavoro di tonicità muscolare con particolare attenzione alle fibre lente. Particolarmente indicato in persone reduci da un infortunio o post operati. Impedisce la riduzione del trofismo muscolare per inattività fisica. Si può stimolare la zona muscolare interessata con applicazioni quotidiane a media intensità; se si aumenta l'intensità bisogna consentire alla muscolatura di recuperare lasciando un giorno di riposo tra le applicazioni. L'intensità di questo programma va regolata in modo da produrre delle buone contrazioni muscolari delle aree trattate. Posizioni elettrodi da foto 1 a foto 20.

Durata del programma 24 minuti.

REHA 10 • Atrofia-Recupero del trofismo *(programma medicale)*

Questo programma lavora in maniera selettiva sulle fibre lente. Ideale per il recupero del trofismo muscolare dopo un lungo periodo di inattività o infortunio.

Programma da eseguire nel caso in cui la perdita del tono muscolare sia già avvenuta. Applicare con cautela (intensità bassa, sufficiente a produrre delle leggere contrazioni muscolari) nelle prime 2/3 settimane. Aumentare progressivamente l'intensità nelle successive 3/4 settimane. Applicazione a giorni alterni. Posizioni elettrodi da foto 1 a foto 20.
Durata del programma 29 minuti.

Programmi MEM

Prog.	FASE 1
M1-M5	Memorie libere TENS tempo tot 1-90 min frequenza 1-200 Hz larghezza impulso 20-250 μs
M6-M10	Memorie libere NEMS tempo tot 1-90 min frequenza 1-200 Hz tempo contrazione 1-10 sec rampa 0-5 sec tempo di recupero 0-30 sec larghezza impulso 50-450μs

M11-M12	Memorie libere NEMS alternate canale 1 e 2 tempo tot 1-90 min frequenza 1-200 Hz tempo contrazione 1-10 sec rampa 0-5 sec tempo di recupero 0-30 sec larghezza impulso 50-450µs
M13	Programma test batteria

M1-M5 • Memorie libere TENS *(programma medicale)*

Memorie libere per il trattamento antalgico TENS.

M6-M10 • Memorie libere NEMS

Memorie libere per il recupero muscolare e/o l'allenamento.

M11-M12 • Memorie libere NEMS alternate

Memorie libere per il recupero muscolare e/o l'allenamento con segnali alternati su canale 1 e canale 2

M13 • Programma test batteria

Programma per la calibrazione della batteria

Cura dell'apparecchio

Ricarica delle batterie

In caso di batterie scariche o insufficienti, il display visualizza l'icona ▭ . In questo caso potrebbe non essere possibile intraprendere la seduta di terapia, o non riuscire a completarla.
Per la ricarica delle batterie, si seguano i seguenti semplici passi:

- Assicurarsi che il dispositivo sia spento o spegnerlo tramite il tasto ⏻/OK;
- Collegare il caricabatterie al dispositivo e successivamente collegare il caricabatterie alla presa di rete;

Il display visualizzerà l'icona lampeggiante della batteria sul display. Dopo 4 ore la ricarica termina automaticamente e il display mostra il tempo di ricarica totale.
Al termine della ricarica scollegare il caribatterie dalla rete e dal dispositivo e riporlo nella borsa di trasporto.

Sostituzione delle batterie

Per la sostituzione della batteria seguire i seguenti passi:

- Rimuovere la clip di aggancio in cintura;
- Aprire il vano porta batteria;
- Scollegare il cavetto di collegamento e rimuovere la batteria;
- Collegare la nuova batteria alla presa interna;
- Chiudere il vano porta batteria e reinserire la clip di aggancio in cintura;

Si raccomanda di rimuovere la batteria in caso di non utilizzo del dispositivo per un lungo periodo.
La batteria dovrebbe essere maneggiata solo da persone adulte. Mantenere al di fuori della portata dei bambini.

Smaltire la batteria secondo le normative vigenti.
ATTENZIONE: il ciclo di vita della batteria dipende dai cicli di carica/scarica a cui viene sottoposta e dal numero degli stessi. Suggeriamo i seguenti accorgimenti per una durata più lunga della batteria:

- Ricaricare la batteria una volta al mese, anche in caso di non utilizzo del dispositivo;
- Scaricare la batteria il più possibile durante l'utilizzo;
- Utilizzare solo ed esclusivamente il caricabatterie fornito in dotazione o comunque dal fabbricante /distributore. Non aprire ne modificare il caricabatterie.

Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.
Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool.
Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Trasporto e immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto
Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MIO-IONOTENS è un apparecchio portatile.
Si raccomanda comunque di riporre MIO-IONOTENS ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo.
Precauzioni per l'immagazzinamento
L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:
In funzionamento

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 75%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	da –5 a +55 °C
umidità relativa	dal 10 al 90%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del simbolo) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico o contattare il produttore.

Manutenzione e risoluzione dei problemi

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.
Nel caso si riscontrino malfunzionamenti o problemi nell'utilizzo di MIO-IONOTENS, verificare quanto segue:

- **MIO-IONOTENS non si accende e/o il display non si illumina.** Verificare lo stato di carica delle batterie ed eventualmente sostituirle (vedi capitolo "Sostituzione delle batterie"). Se il problema persiste contattare il fabbricante.
- **MIO-IONOTENS non trasmette impulsi elettrici**. Assicurarsi di aver inserito gli spinotti dei cavi agli elettrodi, e di aver staccato l'elettrodo dalla plastica di conservazione. Assicurarsi che i cavi siano connessi in maniera corretta (connettore ben inserito nell'apparecchio). Assicurarsi che i cavi e gli elettrodi non siano danneggiati o rovinati. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
- **MIO-IONOTENS trasmette impulsi deboli e/o intermittenti.** Verificare lo stato di usura dei cavi e degli elettrodi e sostituirli se necessario. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
- **MIO-IONOTENS si spegne durante il funzionamento**. E' consigliabile sostituire le batterie e iniziare nuovamente il trattamento. Se il problema persiste contattare il fabbricante.
- **MIO-IONOTENS non permette la regolazione dell'intensità d'uscita o non mantiene il valore impostato e si resetta.** E' consigliabile sostituire le batterie e iniziare nuovamente il trattamento. Se il problema persiste contattare il fabbricante.

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita , ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Garanzia

MIO-IONOTENS è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. Le parti soggette ad usura (batterie ed elettrodi) sono escluse dalla garanzia. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.
Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".
Come previsto dalla Direttiva Dispostivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.
Vi preghiamo pertanto di: spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde
ATTENZIONE: in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.
In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia.

1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
2) La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
5) La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
6) La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
7) Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
8) La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
9) Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
10) Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Tabelle EMC

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Non applicabile

Aspetti di immunità			
Il prodotto dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Impulsi EN 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a r.f.			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	**Livello di prova EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate d = 1,2 ·√P da 150kHz a 80MHz d = 1,2 ·√P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 ·√P da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:			

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio			
Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150kHz a 80MHz d = 1,2 ·√P	**Da 80MHz a 800MHz d = 1,2 ·√P**	**Da 800MHz a 2GHz d = 2,3 ·√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. Nota: (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			